

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 + Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Version 10.0

Überarbeitet am 31.01.2025

Ersetzt Version 9.0 vom 14.09.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname:

ANA ViraChip® IgG Positive Control
 ANA ViraChip® IgG Negative Control
 Arbovirus ViraChip® IgG Positive Control
 Arbovirus ViraChip® IgM Positive Control
 Arbovirus ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Borrelia All-In-One ViraChip® Positive Control
 Borrelia All-In-One ViraChip® Negative Control
 Borrelia B31 ViraChip® IgG Positive Control
 Borrelia B31 ViraChip® IgM Positive Control
 Borrelia B31 ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Borrelia ViraChip® IgG Positive Control
 Borrelia ViraChip® IgM Positive Control
 Borrelia ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Bordetella pertussis ViraChip® IgG Positive Control
 Bordetella pertussis ViraChip® IgA Positive Control
 Bordetella pertussis ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 CMV ViraChip® IgG Positive Control
 CMV ViraChip® IgM Positive Control
 CMV ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 CMV ViraChip® IgG Weak Positive Control
 CMV ViraChip® IgM Weak Positive Control
 EBV ViraChip® IgG Positive Control
 EBV ViraChip® IgM Positive Control
 EBV ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 EBV ViraChip® IgG Weak Positive Control
 EBV ViraChip® IgM Weak Positive Control
 Helicobacter ViraChip® IgG Positive Control
 Helicobacter ViraChip® IgA Positive Control
 Helicobacter ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 HEV ViraChip® IgG Positive Control
 HEV ViraChip® IgM Positive Control
 HEV ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 HEV ViraChip® IgG Weak Positive Control
 HEV ViraChip® IgM Weak Positive Control
 Liver ViraChip® IgG Positive Control
 Liver ViraChip® IgG Negative Control
 Parvovirus B19 ViraChip® IgG Positive Control
 Parvovirus B19 ViraChip® IgM Positive Control
 Parvovirus B19 ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Parvovirus B19 ViraChip® IgG Weak Positive Control
 Parvovirus B19 ViraChip® IgM Weak Positive Control
 SARS-CoV-2 ViraChip® IgA Positive Control
 SARS-CoV-2 ViraChip® IgG Positive Control
 SARS-CoV-2 ViraChip® IgM Positive Control
 SARS-CoV-2 ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Treponema ViraChip® IgG Positive Control
 Treponema ViraChip® IgM Positive Control
 Treponema ViraChip® IgG, A, M Negative Control
 Treponema ViraChip® IgG Weak Positive Control
 Treponema ViraChip® IgM Weak Positive Control
 Treponema + VDRL ViraChip® IgG Positive Control
 Treponema + VDRL ViraChip® IgM Positive Control
 Treponema + VDRL ViraChip® IgG, A, M Negative Control

Treponema + VDRL ViraChip® IgG Weak Positive Control
 Treponema + VDRL ViraChip® IgM Weak Positive Control
 Yersinia ViraChip® IgA Positive Control
 Yersinia ViraChip® IgG Positive Control
 Yersinia ViraChip® IgM Positive Control
 Yersinia ViraChip® IgG, A, M Negative Control

Borrelia B31 ViraStripe® IgG Positive Control
 Borrelia B31 ViraStripe® IgM Positive Control
 Borrelia ViraStripe® IgG Positive Control
 Borrelia ViraStripe® IgM Positive Control
 Borrelia ViraStripe® IgG, A, M Negative Control
 Bordetella pertussis ViraStripe® IgG Positive Control
 Bordetella pertussis ViraStripe® IgA Positive Control
 Bordetella pertussis ViraStripe® IgG, A, M Negative Control
 EBV ViraStripe® IgG Positive Control
 EBV ViraStripe® IgM Positive Control
 EBV ViraStripe® IgG, A, M Negative Control
 EBV ViraStripe® IgG Weak Positive Control
 EBV ViraStripe® IgM Weak Positive Control
 ENA ViraStripe® IgG Positive Control
 ENA ViraStripe® IgG Negative Control
 Helicobacter ViraStripe® IgG Positive Control
 Helicobacter ViraStripe® IgA Positive Control
 Helicobacter ViraStripe® IgG, A, M Negative Control
 Liver ViraStripe® IgG Positive Control
 Liver ViraStripe® IgG Negative Control
 Parvovirus B19 ViraStripe® IgG Positive Control
 Parvovirus B19 ViraStripe® IgM Positive Control
 Parvovirus B19 ViraStripe® IgG, A, M Negative Control
 Parvovirus B19 ViraStripe® IgG Weak Positive Control
 Parvovirus B19 ViraStripe® IgM Weak Positive Control
 Treponema+VDRL ViraBlot® IgG Positive Control
 Treponema+VDRL ViraBlot® IgM Positive Control
 Treponema+VDRL ViraBlot® IgG, M Negative Control
 Treponema+VDRL ViraBlot® IgG Weak Positive Control
 Treponema+VDRL ViraBlot® IgM Weak Positive Control
 Yersinia ViraStripe® IgA Positive Control
 Yersinia ViraStripe® IgG Positive Control
 Yersinia ViraStripe® IgM Positive Control
 Yersinia ViraStripe® IgG, A, M Negative Control

Artikelcode:

V-ANCGPK, V-ANCGNK, V-ABCGPK, V-ABCMKP, V-ABCPNK, V-BTCFPK,
 V-BTCFNK, V-BBCGPK, V-BBCMPK, V-BBCPNK, V-BSCGPK, V-BSCMPK,
 V-BSCPKN, V-BPCGPK, V-BPCAPK, V-BPCPNK, V-CMCGPK, V-CMCMKP,
 V-CMCPNK, V-CMCGWK, V-CMCMWK, V-EBCGPK, V-EBCMPK, V-EBCPNK,
 V-EBCGWK, V-EBCMWK, V-HPCGPK, V-HPCAPK, V-HPCPNK, V-HECGPK,
 V-HECMPK, V-HECPNK, V-HECGWK, V-HECMWK, V-LICGPK, V-LICGNK,
 V-PVCGPK, V-PVCMKP, V-PVCPNK, V-PVCGWK, V-PVCMWK, V-COCAPK,
 V-COCGPK, V-COCMPK, V-COCPNK, V-TPCGPK, V-TPCMPK, V-TPCPNK,
 V-TPCGWK, V-TPCMWK, V-TVCGPK, V-TVCMKP, V-TVCPNK, V-TVCGWK,
 V-TVCMWK, V-YSCAPK, V-YSCGPK, V-YSCMPK, V-YSCPKN

V-BBSGPK, V-BBSMPK, V-BSSGPK, V-BSSMPK, V-BSSPNK, V-BPSGPK,
 V-BPSAPK, V-BPSPNK, V-EBSGPK, V-EBSMPK, V-EBSPNK, V-EBSGWK,
 V-EBSMWK, V-ENSGPK, V-ENSGNK, V-HPSGPK, V-HPSAPK, V-HPSPNK,
 V-LISGPK, V-LISGNK, V-PVSGPK, V-PVSMKP, V-PVSPNK, V-PVSGWK,
 V-PVSMWK, V-TPBGPK, V-TPBMPK, V-TPBFNK, V-TPBGWK, V-TPBMWK,
 V-YSSAPK, V-YSSGPK, V-YSSMPK, V-YSSPNK

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

relevante identifizierte Verwendung:	Kontrollserum für ViraChip® Test Kit Kontrollserum für ViraStripe® / ViraBlot® Test Kit
--------------------------------------	--

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Viramed Biotech AG
 Behringstraße 11
 82152 Planegg, Germany

 Telefon: +49 (0)89 899 336

 E-Mail: viramed@viramed.de

1.4. Notrufnummer

Auskunftsgebender Bereich	Marketing / Vertrieb	Tel. +49 (0)89 899 336
	Montag – Donnerstag	08.00 – 16.30 Uhr
	Freitag	08.00 – 14.30 Uhr

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch entspricht nicht den Kriterien für eine Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

2.2. Kennzeichnungselemente

Entfällt.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.

Das Reagenz enthält humanes Serum, welches negativ getestet wurde auf HIV1,2-Antikörper, HBs-Antigene und HCV-Antikörper.

Gemäß unserer Kenntnis geht von dem Gemisch keine spezifische Gefahr aus. Allgemein sollten beim Umgang mit biologischen und chemischen Arbeitsstoffen die Richtlinien zur „Guten Laborpraxis (GLP)“ angewendet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen
3.1. Stoffe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2. Gemische

Eine Angabe der enthaltenen Stoffe ist auf Grund ihrer Einzelkonzentrationen nicht erforderlich.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise vorzeigen.	Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe sofort ausziehen.
Nach Einatmen	Nach Einatmen betroffene Person an die frische Luft bringen; Falls Atemnot eintritt Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt konsultieren.	Mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt konsultieren.
Nach Augenkontakt	Kontaktlinsen entfernen. Sofort für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Kein Erbrechen herbeiführen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Bei Bewusstlosigkeit: Notarzt alarmieren.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
5.1. Löschmittel
Geeignete Löschmittel

Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn notwendig, umgebungsunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Nicht für Notfälle geschultes Personal

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, in Oberflächenwasser und / oder in das Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und anschließend reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8
Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Längere oder wiederholte Exposition vermeiden.

Allgemeine Hygienemaßnahmen:

- In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Dicht verschlossene, kühle und trockene Lagerung. Nur für Sachkundige zugänglich.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

7.3. Spezifische Endanwendungen

Bitte die Hinweise in der Arbeitsanleitung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen
8.1. Zu überwachende Parameter
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition
Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Individuelle Schutzmaßnahmen / Persönliche Schutzausrüstung
Augen- / Gesichtsschutz

Dicht schließende Schutzbrille verwenden. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, das nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), getestet und zugelassen wurde.

Hautschutz

Mit Handschuhen arbeiten. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne Berührung der äußeren Handschuhoberfläche), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhe nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

Körperschutz

Kittel und festes Schuhwerk tragen. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung Atemschutzgeräte oder Komponenten erforderlich sind, müssen diese nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder CEN (EU), geprüft und zugelassen sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aggregatzustand	Flüssigkeit
b) Farbe	Farblos
c) Geruch	Geruchlos.
d) Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.
e) Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten verfügbar.
f) Entzündbarkeit	Stoff ist ein entzündbarer Feststoff der Kategorie 1.
g) Untere und obere Explosionsgrenze	Entfällt.
h) Flammpunkt	Entfällt.
i) Zündtemperatur	Entfällt.
j) Zersetzungstemperatur	Entfällt.
k) pH-Wert	7,0 – 7,4
l) Kinematische Viskosität	Entfällt.
m) Löslichkeit	Keine Daten verfügbar.
n) Verteilungskoeffizient: n-Oktanol / Wasser (log-Wert)	Keine Daten verfügbar.
o) Dampfdruck	Keine Daten verfügbar.
p) Dichte und / oder relative Dichte	Keine Daten verfügbar.
q) Relative Dampfdichte	Entfällt.
r) Partikeleigenschaften	Keine Daten verfügbar.

9.2. Sonstige Angaben

Keine.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren, starke Basen, Alkohole.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- | | | |
|--|------|---|
| a) akute Toxizität | | Es liegen keine toxikologischen Befunde zu diesem Gemisch vor. |
| b) Ätz- / Reizwirkung auf die Haut | | Nach Substanzkontakt sind Reizungen der Haut und allergische Reaktionen möglich. |
| c) schwere Augenschädigung / -reizung | | Keine Daten verfügbar. |
| d) Sensibilisierung der Atemwege / Haut | | Keine Daten verfügbar. |
| e) Keimzell-Mutagenität | | Keine Daten verfügbar. |
| f) Karzinogenität | IARC | Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0,1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert. |
| g) Reproduktionstoxizität | | Keine Daten verfügbar. |
| h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | | Keine Daten verfügbar. |
| i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | | Keine Daten verfügbar. |
| j) Aspirationsgefahr | | Keine Daten verfügbar. |

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

- | | |
|----------------------------|--|
| bei Einatmen | Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. |
| bei Verschlucken | Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. |
| bei Berührung mit der Haut | Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich sein. Kann eine Hautreizung verursachen. |
| bei Kontakt mit den Augen | Kann eine Augenreizung verursachen. |

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Nach Substanzkontakt sind Reizungen an der Haut und allergische Reaktionen möglich.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Zusätzliche Informationen

RTECS	Keine Daten verfügbar.	
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben		
12.1. Toxizität	Keine Daten verfügbar.	
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.	
12.3. Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar.	
12.4. Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.	
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Das Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	
12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften	Keine Daten verfügbar.	
12.7. Andere schädliche Wirkungen	Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.	
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung		
13.1. Verfahren der Abfallbehandlung	Produkt	
	Es liegen keine einheitlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen in der EG vor. Chemikalien, die als Reststoffe anfallen, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung ist durch entsprechende Gesetze bzw. Verordnungen der EG-Mitgliedsländer sowie in der Bundesrepublik Deutschland auch durch Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stelle (Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen) Kontakt auf, die über die Entsorgung informiert.	
	Restmengen oder nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Von einer Entsorgung über das Abwasser wird abgeraten.	
	Verunreinigte Verpackung	
	Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.	
ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport		
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	ADR / RID: ---	IMDG: --- IATA: ---
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	ADR / RID: Kein Gefahrgut.	IMDG: Kein Gefahrgut. IATA: Kein Gefahrgut.
14.3. Transportgefahrenklassen	ADR / RID: ---	IMDG: --- IATA: ---
14.4. Verpackungsgruppe	ADR / RID: ---	IMDG: --- IATA: ---
14.5. Umweltgefahren	ADR / RID: nein	IMDG Marine pollutant: nein IATA: nein
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine Daten verfügbar.	
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Diese Fracht wird nicht als Massengut befördert.	

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**Nationale Vorschriften**

Wassergefährdungsklasse: WGK 1, schwach wassergefährdend gemäß Anhang 4 der VwVwS

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch wurde nicht erstellt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Überarbeitungsgrund Abschnitt 1.1
Aufnahme neuer Produkte

Copyright Viramed Biotech AG
Es dürfen nur Papierkopien für den internen Gebrauch angefertigt werden.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer als Leitfaden verstanden werden. VIRAMED Biotech AG schließt jegliche Haftung aus, die beim Umgang oder in Kontakt mit diesen Chemikalien auftreten können.